

食品药品检验研究院公信力影响因素与评价指标研究

章莹^{1*},孙国君^{2#},胡英¹(1.浙江医药高等专科学校科研处,浙江宁波 315100;2.浙江工业大学药学院,杭州 310014)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)13-1746-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.13.05

摘要 目的:研究我国食品药品检验研究院(以下简称食药检院)公信力的影响因素并构建公信力评价指标体系,以便为其公信力的建设与维护提供参考。方法:通过文献研究分析提炼食药检院公信力的关键影响因素,建立三级评价指标体系,通过调查问卷设立权重,再通过标准化数据处理,构建量化评价模型。结果与结论:构建了由政治因素、检测能力、服务质量、信息披露和监督管理5个方面组成的三级指标体系和评价模型,其中,一级指标5个,二级指标15个,三级指标33个。各一级指标的权重系数分别为0.146 7、0.320 0、0.183 3、0.233 3、0.166 7。建议各省级食药检院根据指标权重差异,有针对性地改变食药检院的公信力短板,首先应着重做好检测能力的提升,其次应做好信息披露工作,并持续提升食药检院的服务质量,加强内外部的监督。

关键词 公信力;食品药品检验研究院;影响因素;评价指标;权重系数

Study on Public-trust Influential Factors and Evaluation Index of Institutes for Food and Drug Control

ZHANG Ying¹, SUN Guojun², HU Ying¹ (1.Dept. of Research, Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315100, China; 2.School of Pharmacy, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310014, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the public-trust influential factors of institutes for food and drug control (IFDC) and establish public-trust evaluation index system so as to provide reference for public-trust construction and maintenance. METHODS: Through literature research and analysis, key public-trust influential factors of IFDC were extracted to set up three-level evaluation index system. The weight coefficient was set up by questionnaires and processed with standardization data processing to establish quantitative evaluation model. RESULTS & CONCLUSIONS: The three-level evaluation index system and evaluation model had been built, including political factors, detection capability, service quality, information disclosure, and supervision and regulation; there were 5 first-level index, 15 second-level index and 33 third-level index. The weight coefficient of 5 first-level index were 0.146 7, 0.320 0, 0.183 3, 0.233 3 and 0.166 7, respectively. According to the weight of different index, a recommendation to improve the public-trust of the provincial IFDC is that changing its short-board to achieve this goal. Firstly, they should focus on improving the detection ability; secondly, they should do a good job in information disclosure; thirdly, they should improve the quality of service continuously and strengthen the internal and external supervision.

KEYWORDS Public-trust; Institutes for food and drug control; Influential factors; Evaluation index; Weight coefficient

公信力指公共权力领域与公民社会领域中以组织形态存在的行动者(公共机构)及具有“公共性”的抽象存在物(主要包括语言、制度、权力、货币、真理等)因赢得公民的普遍信任而拥有的权威性资源^[1]。公信力的形成是广大公民在长期的实践中经验形成的,具有非均衡性,这种非均衡性表明被信任方(公共机构)与信任方存在信息的不对称性。因此,被信任方容易使信任方陷入不利境地。如果信任方的不利境地得不到改善,最终将导致信任的破裂,某个看似微小的负面经验就可能给公信力的拥有者带来难以估量的损失,甚至是毁灭性的影响。各级食品药品检验研究院(以下简称食药检院)是国家依法设立的、承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作的组织^[2-3],属于公共机构;同时,其又是各级食品药品监督管理局的直属事业单位^[4]。因此,食药检院公信力建设及维护已成为食品药品监管领域的重点工作内容之一。公众对中央政府具有高度的信任,且中央政府公信力具有高度的稳定性^[5],但是地方政府的公信力相比之下差距较

大,存在较大不足。因此,笔者以浙江省食药检院为研究对象,通过文献研究分析提炼食药检院公信力的关键影响因素,建立三级评价指标体系,通过调查问卷设立权重,再通过标准化数据处理,构建量化评价模型,对以省级食药检院为代表的食药检院公信力进行初步分析和评价,以便为食药检院的公信力建设与维护提供参考。

1 食药检院公信力的概念

食药检院是国家依法设立的药品技术监督检验机构,承担着药品等多种产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发等工作^[4]。食药检院主要服务的对象为具有相关需求的企业单位和个人,所以其信任方的含义与媒介公信办、政府公信力所面对的信任方不同。同时,作为各级食品药品监督管理局的直属事业单位,食药检院不是完全的政府机构,其公信力也与政府公信力不同,不能单纯地从政府公信力的考量上去定义^[6]。所以,食药检院的公信力是食药检院因赢得具有对药品等多种产品进行审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发等需求的企业单位和个人的普遍信任而拥有的权威性资源。

2 食药检院公信力的影响因素分析

衡量食药检院公信力大小的指标是多重的,可以从其社

* 助理研究员,硕士。研究方向:药事管理、科研管理。电话:0574-88223023。E-mail:zy19841013@163.com

通信作者:副教授。研究方向:药事管理。E-mail:zmsgi@zjut.edu.cn

会形象、社会地位、信息发布量、与企业关系和服务人员工作态度等方面来考察^[7]。再综合现有公信力指标研究成果的共性特征,并结合我国食药检院自身的特点,可以较系统地归纳出下列5个方面食药检院公信力的影响因素。

2.1 政治因素

对于食药检院来说,政治因素包括历史和法律因素两个方面。在历史因素方面,历经越多的时间,就意味着检测过越多的样品,被越多的人检验、认可。因而,食药检院成立的时间长短,是外界对于食药检院认可的一个关键点。法律因素主要包括政府的行为和法律的规定与授权。对于普通公民,政府出台的政策、新设立的部门,公民会给予很高的期待,也会给予很高的信任。食药检院作为由政府依据相关法律设立的一个独立检验机构,公民对其有更多的信任。如果没有法律的授权和政府的支持,也许很多人都不知道有这么一个检验机构,甚至于其根本就不会出现。因此,有法律和政府的支持,食药检院不仅获得了很高的关注,也将获得更多的信任。

2.2 检测能力

随着《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订版)的贯彻实施,食药检院的合法地位及技术权威性得到了更深层次的巩固和加强,随之而来的是对药品检测能力的要求也更高,重点体现在能否为社会、企业等提供准确、可靠和公正的数据^[7]。提高检测能力的深层次含义为能够更好、更快地获得最真实、最细致的检验结果,而检验结果是各送检单位最关注的。要提高送检单位、个人对食药检院的信任,获得真实结果的检测能力就显得尤为重要。而保证这一检测能力要求则主要体现在食药检院所具有的仪器设备、人员、技术、环境等方面。

2.3 服务质量

食药检院好的服务质量会让人如沐春风,会让送检者愿意自觉地来食药检院进行下一次的检验,而不是在迫不得已或是经营生产必需时才来做药检。服务质量主要体现在三方面:一是程序。强调民主性,鼓励公众参与,强调在对话、公开基础上达成共识、取得广泛认同,这要求药品检测的程序设计不仅要严谨,更须增加透明性,实现程序公开^[8]。而程序的严谨性则意味着送检过程是否符合要求,也能够一定程度上提升食药检院的整体形象。二是执行。送检程序如果能够依据规定严格执行,那么就可以避免送检样品过多时造成的秩序不清及与送检方向的争执,就能够依次按序送检。三是服务态度。在药物送检过程中,公众与工作人员会有很多必要的接触,工作人员的素质、态度及专业性直接影响着公众对食药检院的判断。

2.4 信息披露

信任的一个重要前提是了解,而获得真相、深入了解的一个重要途径,就是信息的公开透明,这将充分保障公民的知情权和监督权,有利于食药检院提升其公信力。信息公开主要包括发布的信息内容、信息发布平台等。

2.5 监督管理

作为法律法规规定的专业第三方检验机构,食药检院在一定程度上拥有独立的部分行政权力,而行政权力是与社会和公民切身利益有最直接联系的,其可以造福于社会,也可能隐含着腐败。因而,需要行之有效的制约和监督,主要分为外部监督和内部监督两大部分^[9]。

3 食药检院公信力的评价指标构建

食药检院公信力评价指标体系是一个冗杂的系统,其包括项目选取和指标量化、结构关系厘定等多个方面,是定性及

定量的有机结合。建构评价指标^[9]体现科学性、实用性、多元性等原则,而在构建过程中,可以先建立能全面反映评价问题的多层次评价体系^[10-13],再细化到各级评价指标,即确定一级指标,再确立各二级指标。

综合以上分析,共确立5个一级指标,分别是政治因素、检测能力、服务质量、信息披露、监督监管,再分别在各一级指标下细化出多个二级指标,详见图1。

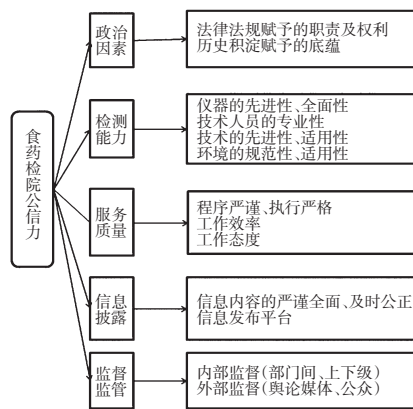


图1 食药检院公信力的一级指标内容

Fig 1 The first-level index of the public-trust of IFDC

遵循指标构建原则和思路^[10,14],并结合食药检院的特点和影响其公信力的因素,得出其公信力指标体系框架,即由5个一级指标、15个二级指标、33个三级指标组成,详见表1。

4 食药检院公信力的评价指标权重分析

参照食药检院公信力评价指标,由浙江医药高等专科学校和浙江工业大学药学院共同合作编制问卷调查表,并于2014年10月向浙江省内的32家制药企业和15家三级医院药剂科发放调查问卷,共发放100份,采用电子邮件问卷形式,其中制药企业70份,医院药剂科30份。于2014年12月底前回收统计调查问卷,问卷回收率为89%,其中67份为制药企业完成(其中外资独资企业2家,中外合资企业3家,内资企业27家,由每个企业的质量负责人、质量部门和新药研发部门等分别完成),22份为三级医院药剂科完成(由医院药剂科主任和制剂室质量部门分别完成)。指标选择采用5个选项,分别为“非常重要”“比较重要”“重要”“比较不重要”“不重要”。在答卷过程中,受访者根据自身的判断,对三级指标的重要程度进行相应的勾选。

在指标体系中,各个指标的重要程度不相同,这就涉及到指标权重的问题。所谓评分权重,就是次一级评分指标群的各个指标在上一级指标评估中所占的权重,其大小取决于各个指标在上一级指标中所占地位的高低和所起作用的大小。指标权重采取问卷调查法确定。基于以上三级评价指标的设置,可以建立食药检院公信力综合评价指数与各级指标数量、指标权重、指标数值的函数模型,具体如下:

$$Y_k = \sum_{i=1}^{m_k} W_{ki} A_{ki} \dots\dots\dots (1)$$

$$Y = \sum_{k=1}^n f_k Y_k \dots\dots\dots (2)$$

$$Y = \sum_{k=1}^n f_k Y_k = \sum_{k=1}^n f_k \sum_{i=1}^{m_k} W_{ki} A_{ki} \dots\dots\dots (3)$$

(3)式即为食药检院公信力的评价指数模型,其中Y为食药检院公信力综合评价指数;Y_k为第k个一级指标数值;n为主体指标的总量;f_k为第k个一级指标评价指标权重;W_{ki}为第k个一级指标中第i个二级指标的权重;A_{ki}为第k个一级指标中第i个二级指标的数值;m_k为第k个一级指标中二级指标的数量。

表1 食药检院公信力的评价指标

Tab 1 The public-trust evaluation index of IFDC

一级指标	二级指标	三级指标	
X1 政治因素	X11 法律	X111 机构建设是否合乎法律法规规定	
		X112 工作开展是否拥有法律文件支持	
		X112 级别	
X2 检测能力	X21 仪器设备	X211 食药检院所属级别是否为市级以上	
		X212 建立年限是否超过30年	
		X213 历史	
X3 服务质量	X22 人才	X221 建立年限是否超过30年	
		X222 仪器是否依照要求维护及使用	
		X223 仪器操作是否规范	
	X23 技术	X22 人才	X221 是否拥有占机构总人数10%以上的在职专家
			X222 是否拥有占机构总人数40%以上的在职专业技术人员
			X223 每年是否安排技术人员再培养、再教育
	X24 检测环境	X23 技术	X231 技术是否能与国际水平持平
			X232 采用检验技术是否符合国家最新药典规定
			X232 采用检验技术是否符合国家最新药典规定
	X25 检测结果	X24 检测环境	X241 检测环境设置是否符合国家要求
			X242 检测环境维护是否符合国家要求
			X242 检测环境维护是否符合国家要求
X4 信息披露	X31 程序	X251 检测结果是否与其他同类机构检测结果相一致	
		X252 是否未出现过错误检测结果	
		X253 检测效率是否符合规定检验时限	
	X32 执行	X33 服务态度	X311 程序设置是否严谨
			X312 程序履行是否透明
			X321 收检是否严格依照程序执行
X5 监督监管	X41 信息内容	X331 服务人员是否认真负责、细致周到	
		X332 服务人员是否积极主动、文明礼貌	
		X333 是否能及时回应投诉问题	
	X42 信息公开途径	X33 服务态度	X331 服务人员是否认真负责、细致周到
			X332 服务人员是否积极主动、文明礼貌
			X333 是否能及时回应投诉问题
X51 内部监督	X41 信息内容	X411 信息是否全面	
		X412 信息是否真实	
		X413 信息发布是否及时	
X52 外部监督	X42 信息公开途径	X421 是否有专门网站	
		X422 是否定期出版报刊杂志	
		X422 是否定期出版报刊杂志	
X52 外部监督	X51 内部监督	X511 是否有上下级监督	
		X512 是否有部门间监督	
		X512 是否有部门间监督	
	X52 外部监督	X52 外部监督	X521 是否有媒体监督
			X522 是否有社会舆论监督
			X522 是否有社会舆论监督

由于二级评价指标数据的量纲不同,无法进行比较,必须对数据进行标准化处理。本文采用标准值法,处理方法是计算出将各二级指标下三级指标得分总和相对于总分数的比例。通过此法可获得三级指标评分标准和二级、一级指标权重,分别见表2、表3、表4。

根据(1)(2)(3)式标准化后的群体指标标准乘以各自的权重,然后分层加和,可以得到省级食药检院公信力综合得分。综合得分高者即可认为该省级食药检院公信力相对较高,但并不说明该省级食药检院的公信力绝对值。根据食药检院公信力的定义,由于目前对公信力的评价没有明确的分级分等标准,因此尚无法通过单独的得分来对某个单独的省级食药检院进行公信力评价。

5 结语

食药检院的公信力直接影响到食药监管的权威性和科学性,因此进行食药检院公信力的研究就显得尤为重要。本研究通过对食药检院的公信力进行定义及其影响因素进行分析发现,影响食药检院公信力的因素包括政治因素、检测能力、服务质量、信息披露和监督监管共5个方面的因素。通过文献研究和调查问卷方式构建的评价指标体系及其权重,具有一定的科学性和实用性,例如可以利用该评价指标体系评价某几个省级食药检院的公信力差异,得分高的可以认为该省级食药检院的公信力相对较高。另外,在改善和提升省级

表2 食药检院公信力三级评价指标评判标准

Tab 2 The evaluation criteria of third-level evaluation index for the public-trust of IFDC

指标代码	三级指标	是	否
X111	机构建设是否合乎法律法规规定	1	-1
X112	工作开展是否拥有法律文件支持	1	-1
X121	食药检院所属级别是否为市级以上	1	-1
X131	建立年限是否超过30年	1	-1
X211	仪器设备配备是否符合当前实际需要	1	-1
X212	仪器是否依照要求维护及使用	1	-1
X213	仪器操作是否规范	1	-1
X221	是否拥有占机构总人数10%以上的在职专家	1	-1
X222	是否拥有占机构总人数40%以上的在职专业技术人员	1	-1
X223	每年是否安排技术人员再培养、再教育	1	-1
X231	技术是否能与国际水平持平	1	-1
X232	采用检验技术是否符合国家最新药典规定	1	-1
X241	检测环境设置是否符合国家要求	1	-1
X242	检测环境维护是否符合国家要求	1	-1
X251	检测结果是否与其他同类机构检测结果相一致	1	-1
X252	是否未出现过错误检测结果	1	-1
X253	检测效率是否符合规定检验时限	1	-1
X311	程序设置是否严谨	1	-1
X312	程序履行是否透明	1	-1
X321	收检是否严格依照程序执行	1	-1
X322	检验是否依照流程进行	1	-1
X331	服务人员是否认真负责、细致周到	1	-1
X332	服务人员是否积极主动、文明礼貌	1	-1
X333	是否能及时回应投诉问题	1	-1
X411	信息是否全面	1	-1
X412	信息是否真实	1	-1
X413	信息发布是否及时	1	-1
X421	是否有专门网站	1	-1
X422	是否定期出版报刊杂志	1	-1
X511	是否有上下级监督	1	-1
X512	是否有部门间监督	1	-1
X521	是否有媒体监督	1	-1
X522	是否有社会舆论监督	1	-1

表3 食药检院公信力二级评价指标权重

Tab 3 The second-level evaluation index weights for the public-trust of IFDC

指标代码	指标名称	指标权重
X11	法律	0.288 0
X12	级别	0.302 0
X13	历史	0.410 0
X21	仪器设备	0.212 0
X22	人才	0.193 0
X23	技术	0.192 0
X24	检测环境	0.184 0
X25	检测结果	0.219 0
X31	程序	0.345 0
X32	执行	0.315 0
X33	服务态度	0.120 0
X41	信息内容	0.320 0
X42	信息公开途径	0.165 0
X51	内部监督	0.185 0
X52	外部监督	0.180 0

食药检院的公信力的对策建议上,可以根据指标权重差异,有针对性地改变食药检院的公信力短板,首先应着重做好检测能力的提升,其次应做好信息披露工作,并持续提升食药检院的服务质量,加强内外部的监督。但是,本研究存在的局限性

黄体酮注射液事件引起的安全用药思考

魏臻^{1*}, 孙骏^{2#}(1.江苏省药学会, 南京 210002; 2.江苏省药品不良反应监测中心, 南京 210002)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)13-1749-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.13.06

摘要 目的:探讨黄体酮的用药安全问题。方法:对2015年的浙江黄体酮注射液事件的发生、发展及后续处理情况进行分析,探讨该事件反映出的临床用药及用药监管问题。结果:对该药的不良事件的快速、可控处置(15 d内)体现了监测工作在药品安全隐患早发现、早报告、早评价、早控制中的作用,但也暴露出超说明书用药合法性问题、肌内注射用油溶液注射剂的安全性问题以及信息公开不足的问题。结论:建议应立法保护超说明书用药情况下各方权益;对以大豆油为辅料的肌内注射剂开展再评价,从风险-效益的角度全面评估该类药品的质量标准及安全性;应公开信息以利于发挥药品不良反应监测的作用。

关键词 黄体酮注射液;药品不良反应监测;超说明书用药;用药监管

Reflections on the Medication Safety for Progesterone Injection Events

WEI Zhen¹, SUN Jun²(1.Jiangsu Pharmaceutical Association, Nanjing 210002, China; 2.Jiangsu Center for ADR Monitoring, Nanjing 210002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the safety problems of the rational use of progesterone. METHODS: The occurrence, development and disposal of Progesterone injection events in 2015 in Zhejiang were analyzed, and related problems were discussed as clinical drug use and drug use monitoring. RESULTS: The rapid and manageable disposal (within 15 d) of the event demonstrated the role of ADR monitoring in discovering, reporting, assessing and controlling drug safety hazard at early stages. It also revealed problems such as the legitimacy of off-label drug use, the safety of oil injections for intramuscular injection and the insufficiency of information disclosure. CONCLUSIONS: Off-label drug use needs legislative protection for all interest parties. Intramuscular injections using soybean oil as adjuvant needs reassessment for their quality standard and safety from the aspect of risk-benefit. Information disclosure is beneficial for ADR monitoring.

KEYWORDS Progesterone injection; ADR monitoring; Off-label drug use; Drug use supervision

表4 食药检院公信力一级评价指标权重

Tab 4 The first-level evaluation index weights for the public-trust of IFDC

评价问题	一级指标	指标权重
Y 食药检院公信力	X1 政治因素	0.146 7
	X2 检测能力	0.320 0
	X3 服务质量	0.183 3
	X4 信息披露	0.233 3
	X5 监督监管	0.166 7

也比较明显,如选定的研究对象的局限性和调查问卷发放对象的限制导致本研究结果在实用性方面受到较大影响。

参考文献

[1] 周治伟.公信力的概念辨析[J].攀登,2007,26(1):76.
[2] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[M].北京:法律出版社,2015:4-5.
[3] 国务院.中华人民共和国药品管理法实施条例[S].2002-08-04.
[4] 中国食品药品检定研究院.中国食品药品检定研究院简介[EB/OL].[2015-06-01].http://www.nicpbp.org.cn/directory/web/WS02/CL0050/6948.html.

* 主管药师,硕士。研究方向:医药信息管理。电话:025-84547112。E-mail:wei_zhen@tom.com

通信作者:主任药师,博士。研究方向:药品不良反应监测、药品风险管理。电话:025-84543855。E-mail:574278909@qq.com

[5] 李玉生.中国政府公信力的特殊性分析[J].北京邮电大学学报:社会科学版,2012,14(5):27.
[6] Papadopoulos A, Sargeant JM, Majowicz SE, et al. Enhancing public trust in the food safety regulatory system [J]. *Health Policy*, 2012, 107(1):98.
[7] Frewer LJ, Miles S. Temporal stability of the psychological determinants of trust: implications for communication about food risks[J]. *Health, Risk & Society*, 2003, 5(3):259.
[8] 汪开敏.药检系统仪器装备和业务建设[J].中国药事, 1990, 4(3):165.
[9] 戢浩飞.法治政府指标评估体系研究[J].行政法学研究, 2012(1):74.
[10] 张灵莹.多层次统计指标评价体系的评价方法[J].深圳大学学报:理工版,1999,16(1):39.
[11] 林威,赵振东,杨志广,等.药品价值评估指标体系的建立[J].中国药房,2013,24(1):7.
[12] 欧阳振安,谭洪芳.微型企业员工满意度评价指标构建及测算[J].统计与决策,2012(23):57.
[13] 杨松,王广平,黄果,等.中国药品监管能力评价指标体系研究[J].中国药学杂志,2012,47(14):1 175.
[14] 熊光富.基层政府公信力评价指标初探[J].新西部,2009(18):100.

(收稿日期:2015-11-17 修回日期:2016-02-26)

(编辑:余庆华)